

## Zaprimljeni prijedlozi za Povjerenstvo za lijekove Zavoda od 13.12.2021 do 17.12.2021 godine

| Oznaka | Datum uredno zaprimljenog prijedloga | Klasa                 | Prijedlog upućen od   | Zaštićeno ime/oblik i jačina                       | Nezaštićeno ime         | Opisno  |
|--------|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|-------------------------|---|
| NOV    | 13.12.2021                           | UP/I-530-02/21-01/239 | Medis Adria d.o.o.    | Briviact tbl. film obl. 56x50 mg                   | brivaracetam            | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL   |
| NOV    | 13.12.2021                           | UP/I-530-02/21-01/239 | Medis Adria d.o.o.    | Briviact tbl. film obl. 56x100 mg                  | brivaracetam            | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL   |
| NOV    | 13.12.2021                           | UP/I-530-02/21-01/239 | Medis Adria d.o.o.    | Briviact otop. oral. 300 ml (10 mg/ml)             | brivaracetam            | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL   |
| IOB    | 15.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Pioglitazon Actavis tbl. 28x45 mg                  | pioglitazon             | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime, NO, proizvođač) koji se nalazi na OLL |
| IOB    | 15.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Risset tbl. film obl. 20x1 mg                      | risperidon              | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na OLL                |
| IOB    | 15.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Risset tbl. film obl. 60x2 mg                      | risperidon              | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na OLL                |
| IOB    | 15.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Risset tbl. film obl. 60x3 mg                      | risperidon              | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na OLL                |
| IOB    | 15.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Risset tbl. film obl. 60x4 mg                      | risperidon              | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO, proizvođač) koji se nalazi na OLL                |
| NOV    | 16.12.2021                           | UP/I-530-02/21-01/292 | Pfizer Croatia d.o.o. | Vyndaqel caps. meke 30x61 mg                       | tafamidis               | dopuna zahtjevu za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL  |
| NII    | 17.12.2021                           | UP/I-530-02/21-01/339 | Sandoz d.o.o.         | Tulip Combi tbl. film obl. 30x(10 mg+10 mg)        | ezetimib + atorvastatin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL  |
| NII    | 17.12.2021                           | UP/I-530-02/21-01/339 | Sandoz d.o.o.         | Tulip Combi tbl. film obl. 30x(10 mg+20 mg)        | ezetimib + atorvastatin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL  |
| NII    | 17.12.2021                           | UP/I-530-02/21-01/339 | Sandoz d.o.o.         | Tulip Combi tbl. film obl. 30x(10 mg+40 mg)        | ezetimib + atorvastatin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL  |
| NII    | 17.12.2021                           | UP/I-530-02/21-01/339 | Sandoz d.o.o.         | Tulip Combi tbl. film obl. 30x(10 mg+80 mg)        | ezetimib + atorvastatin | zahtjev za stavljanje generičkog lijeka na OLL  |
| IOB    | 17.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | ALPHA-MEDICAL d.o.o.  | Cefiksim CLN tbl. film obl. 10x400 mg              | cefiksim                | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime lijeka) koji se nalazi na OLL          |
| IOB    | 17.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | ALPHA-MEDICAL d.o.o.  | Cefiksim CLN tbl. film obl. 5x400 mg               | cefiksim                | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (zaštićeno ime lijeka) koji se nalazi na OLL          |
| ISC    | 17.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | PLIVA HRVATSKA d.o.o. | Valganciklovir Pliva tbl. film obl. 60x450 mg      | valganciklovir          | prijedlog za sniženje cijene lijeka na OLL  |
| IOB    | 17.12.2021                           | 530-02/21-01/01       | PharmaSwiss d.o.o.    | Megostat susp. za oral. primj. 1x240 ml (40 mg/ml) | megestrol-acetat        | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (proizvođač) koji se nalazi na DLL                    |

|     |            |                       |                            |   |   |  |
|-----|------------|-----------------------|----------------------------|---|---|--|
| IOB | 17.12.2021 | 530-02/21-01/01       | PharmaSwiss d.o.o.         | Vizioblok kapi za oči 1x5 ml (5 mg/ml)                                | timolol                                 | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| IOB | 17.12.2021 | 530-02/21-01/01       | PharmaSwiss d.o.o.         | Vizilatan kapi za oči, boč. 1x2,5 ml (50 mcg/ml)                      | latanoprost                             | prijedlog za administrativnom ispravkom podataka lijeka (NO) koji se nalazi na OLL |
| NOV | 17.12.2021 | UP/I-530-02/20-01/344 | Bayer d.o.o.               | Vitrakvi caps. tvrda 56x25 mg   | larotrektinib                           | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                           |
| NOV | 17.12.2021 | UP/I-530-02/20-01/344 | Bayer d.o.o.               | Vitrakvi caps. tvrda 56x100 mg  | larotrektinib                           | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                           |
| NOV | 17.12.2021 | UP/I-530-02/20-01/344 | Bayer d.o.o.               | Vitrakvi caps. tvrda 56x100 mg  | larotrektinib                           | zahtjev za stavljanje novog lijeka na OLL i na Popis PSL                           |
| ISM | 17.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/342 | Merck Sharp & Dohme d.o.o. | Keytruda konc. za otop. za inf., boč. stakl. 1x100 mg/4 ml (25 mg/ml) | pembrolizumab                           | zahtjev za stavljanje nove indikacije lijeka na OLL i na Popis PSL                 |
| IPC | 17.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/343 | Jasika d.o.o.              | Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x100 ml (50 g/l)                  | imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S | prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL  |
| IPC | 17.12.2021 | UP/I-530-02/21-01/343 | Jasika d.o.o.              | Ig Vena otop. za inf., boč. stakl. 1x200 ml (50 g/l)                  | imunoglobulin za intraven. primjenu 7 S | prijedlog za povišenje cijene lijeka na OLL  |

Legenda:

NOV = zahtjev za stavljanje novih lijekova, novo nezaštićeno ime

NII = zahtjev za stavljanje novog generičkog lijeka

NOB = stavljanje novog oblika lijeka

IOB = zahtjev za izmjenu oblika lijeka

IPC = zahtjev za izmjenu cijene - povišenje

ISC = zahtjev za izmjenu cijene - sniženje

IST = zahtjev za izmjena statusa lijeka

ISM = zahtjev za izmjenu i/ili dopunu smjernice

BRI = zahtjev za brisanje lijekova

POV = zahtjev za povlačenjem prijedloga

OCI = očitovanja (stručnog društva/MZSS)